Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Note de réévaluation REV2016-14

Décision concernant l'examen spécial du fluazifop-*p*-butyl

(also available in English)

Le 30 septembre 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0657 (imprimée)
1925-0665 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-5/2016-14F (publication imprimée)
H113-5/2016-14F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'examen spécial

Au terme du paragraphe 17(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a entrepris un examen spécial de tous les produits antiparasitaires homologués qui contiennent du fluazifop-*p*-butyl en se fondant sur la décision prise en 2001 par les autorités norvégiennes d'interdire toutes les utilisations de cette substance en Norvège. L'ARLA a évalué les motifs de préoccupation qui ont justifié l'examen spécial conformément au paragraphe 18(4) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Le Projet de décision d'examen spécial a été publié aux fins de consultation dans la Note de réévaluation REV2015-09, *Examen spécial du fluazifop-p-butyl : projet de décision aux fins de consultation*, un document de consultation dans lequel on présente la décision proposée et les motifs qui la justifient.

Les commentaires reçus au cours du processus de consultation ont été pris en compte dans la présente décision d'examen spécial, et ils ne justifient pas la modification de la décision proposée de maintenir l'homologation du fluazifop-*p*-butyl décrite dans la Note de réévaluation REV2015-09. L'annexe I résume les commentaires reçus durant la période de consultation ainsi que les réponses de l'ARLA à ceux-ci. À la suite de la publication du document REV2015-09, l'ARLA a revisité et mis à jour son évaluation des risques sanitaires du fluazifop-*p*-butyl pour les humains et des énoncés additionnels sur l'étiquette sont désormais nécessaires (voir l'annexe II). Par conséquent, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA confirme l'homologation actuelle des matières actives de qualité technique contenant du fluazifop-*p*-butyl au Canada avec les énoncés additionnels requis sur l'étiquette comme indiqué à l'annexe II.

Veuillez consulter la Directive d'homologation DIR2014-01, intitulée *Approche pour les examens spéciaux*, qui contient des précisions sur le processus d'examen spécial de l'ARLA.

Afin de se conformer à cette décision, les mesures d'atténuation requises doivent être inscrites sur les étiquettes de tous les produits vendus par les titulaires, au plus tard 24 mois après la date de publication du présent document. L'ARLA indiquera aux titulaires d'homologation de produits contenant du fluazifop-*p*-butyl les exigences spécifiques touchant l'homologation de leur(s) produit(s), ainsi que les options réglementaires à leur disposition.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[1] à l'égard de la décision ayant trait au fluazifop-*p*-butyl dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour de plus amples renseignements sur les raisons qui justifient un tel avis (l'opposition doit avoir un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[1] En vertu du paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

L'ARLA a reçu des commentaires de la part des intervenants en réponse à la Note de réévaluation REV2015-09 intitulée *Examen spécial du fluazifop-p-butyl : projet de décision aux fins de consultation*. L'ARLA a rassemblé et résumé les commentaires ayant trait au présent examen spécial et elle y répond ci-dessous.

1.1 Commentaire sur l'exigence du recours à une marge de sécurité supplémentaire

À la lumière des renseignements disponibles au sujet des préoccupations possibles pour la santé découlant de l'exposition pré et post- natale au fluazifop-*p*-butyl et de l'exhaustivité de la base de données toxicologiques relative à cette matière active, le commentateur met en doute le choix du facteur prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* de 1× et se demande s'il fournit une marge de sécurité appropriée dans le cadre de l'évaluation des risques pour la santé humaine du fluazifop-*p*-butyl.

Réponse de l'ARLA

Pour évaluer les risques découlant de résidus potentiels dans les aliments ou de l'utilisation de produits dans ou autour des résidences ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* exige le recours à un facteur additionnel de 10× aux effets de seuil, à moins qu'on ait établi à partir de données scientifiques fiables qu'une marge de sécurité différente serait plus appropriée. Ce facteur tient compte de l'exhaustivité des données en ce qui touche l'exposition et la toxicité du fluazifop-*p*-butyl pour les nourrissons et les enfants ainsi que le potentiel de toxicité pré et post-natale.

Comme cela a été résumé dans la Note de réévaluation REV2015-09 au sujet de l'exhaustivité de la base de données du fluazifop-*p*-butyl sur les plans du développement et de la reproduction, cette base de données contient la totalité des études requises, y compris les études sur les effets toxiques pour le développement chez les rats et les lapins, ainsi que les effets toxiques pour la reproduction chez les rats.

En ce qui concerne la sensibilité des jeunes, le REV2015-09 considère les preuves de retard dans la croissance dans la base de données, y compris le retard de l'ossification, l'augmentation des incidences d'hydronéphrose et la diminution du gain de poids corporel pendant la lactation. L'ARLA juge que ces effets causent de faibles préoccupations parce qu'il ne s'agit pas de malformations et que, par conséquent, le facteur prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à 1×. Depuis la publication du REV2015-09, l'ARLA a terminé l'examen des études additionnelles sur le plan du développement qui avaient été transmises récemment dans le cadre d'une nouvelle demande. Cet examen a entraîné un réexamen de la totalité de la base de données toxicologiques (Canada, 2016). On a observé dans les études sur la toxicité pour la reproduction et le développement des signes de malformations, y compris une hernie diaphragmatique, une microphtalmie et des anormalités au cristallin. Ces malformations constituent des effets graves. On les a observées en présence et en l'absence de toxicité maternelle dans différentes études chez le rat.

Selon ce nouvel examen de la base de données, l'ARLA a choisi une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 7,1 mg/kg p.c./j pour l'évaluation des risques de toxicité aiguë par le régime alimentaire et des risques sanitaires liés à l'exposition professionnelle afin de cerner la toxicité pour le développement à partir de l'étude de toxicité pour la reproduction chez le rat. Le critère d'effet choisi est la DSENO la plus faible pour les malformations dans la base de données. Le facteur prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* retenu est de 3× quand cette DSENO pour le développement est utilisée dans l'évaluation des risques (Canada, 2016). Dans le cas de l'exposition chronique par le régime alimentaire, une DSENO de 0,51 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité chronique de 2 ans continue d'être le critère d'effet le plus approprié pour l'évaluation des risques (ce qui est conforme au REV2015-09), et le facteur prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1× dans le cas de ce scénario (Canada, 2016). Le choix de ce critère d'effet chronique confère une protection relative contre tous les effets sur le plan du développement observés dans la base de données, y compris les malformations, puisqu'il offre une marge de 1 420 par comparaison à la DSENO pour les malformations cernées dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur trois générations de rats, qui est la DSENO la plus faible dans le cas des malformations dans la base de données. Ce choix offre aussi une marge de 400 par rapport à la DSENO relevée dans l'étude de toxicité pour le développement chez le rat et confère ainsi une protection.

Dans le cadre de cet examen spécial, l'ARLA a réévalué les résultats de son évaluation des risques pour la santé des humains décrite dans le document REV2015-09 pour refléter les critères d'effet toxicologique à jour. Cette évaluation des risques tient compte de tous les scénarios d'exposition pour la santé humaine (travailleurs, tierces personnes, aliments et eau potable) et des renseignements à jour sur la toxicité du fluazifop-*p*-butyl. Dans le cas de certaines cultures importantes cultivées au champ, des énoncés additionnels sur l'étiquette sont requis pour garantir l'utilisation d'une cabine fermée quand plus de 33 kg de matière active sont appliqués en une seule journée et pour limiter la quantité totale manipulée par jour à 50 kg (voir les révisions apportées à l'étiquette dans l'annexe II).

1.2 Commentaire sur les aspects préoccupants soulevés dans l'examen de l'ARLA

L'ARLA reconnaît les preuves d'effets sur les plans de la reproduction et du développement (effets tératogènes). Toutefois, contrairement à la conclusion de la Norvège, l'ARLA juge que les risques pour les travailleurs ne sont pas préoccupants parce qu'il y a des mises en garde obligatoires sur l'étiquette des produits contenant du fluazifop-*p*-butyl. La Note de réévaluation REV2015-09 n'explique pas comment un énoncé d'étiquette relatif aux pièces de l'équipement de protection individuelle est jugé constituer une protection adéquate pour les travailleurs canadiens, alors que la Norvège a conclu que les risques professionnels (et les risques potentiels pour les consommateurs) étaient inacceptables et que ce pays a interdit l'utilisation du fluazifop-*p*-butyl. De plus, le document REV2015-09 n'aborde pas les risques d'exposition de la population en général ou d'autres travailleurs (y compris des personnes vulnérables) aux résidus quand les vêtements de protection sont retirés, déplacés et lavés, ou quand il y a une dérive de pulvérisation après un traitement.

Réponse de l'ARLA

Pour déterminer les risques que posent les pesticides pour la santé humaine, l'ARLA s'appuie sur une démarche scientifique fondée sur les risques. Cette démarche prend en compte la concentration estimée selon le mode d'emploi de l'étiquette acceptée au Canada et la toxicité du pesticide.

L'ARLA a évalué l'ensemble du scénario d'exposition pour la santé humaine, y compris les risques pour les travailleurs et les tierces personnes ainsi que les risques liés à la consommation d'aliments et d'eau potable. L'évaluation des risques tient compte de tous les scénarios d'exposition possibles et des renseignements à jour sur la toxicité du fluazifop-*p*-butyl.

L'évaluation des risques professionnels faite par l'ARLA prend en compte les renseignements de l'étiquette du fluazifop-*p*-butyl dont les pièces de l'équipement de protection individuelle à porter, les doses d'application et le mode d'emploi. L'évaluation des risques pour la santé a permis de conclure que l'exposition des travailleurs et leurs risques encourus lors du mélange, du chargement et de l'application du fluazifop-*p*-butyl, ainsi que lors de retour dans des sites fraîchement traités après un traitement, n'étaient pas préoccupants quand le mode d'emploi de l'étiquette est respecté, puisque le degré d'exposition est bien inférieur à la quantité qui cause des effets nocifs dans les études sur les animaux. Afin de réduire encore davantage l'exposition, des énoncés additionnels sur l'étiquette seront requis pour garantir l'utilisation d'une cabine fermée quand plus de 33 kg de matière active seront appliqués en une seule journée et pour limiter la quantité totale manipulée par jour à 50 kg (voir les révisions apportées à l'étiquette dans l'annexe II).

Il n'y a aucune utilisation prévue en milieu résidentiel du fluazifop-*p*-butyl et on prévoit que toute exposition causée par la dérive de pulvérisation vers des secteurs résidentiels ou à la suite de la manipulation ou du lavage des vêtements contaminés devrait être beaucoup moins importante que l'exposition professionnelle des préposés au mélange, au chargement et à l'application de cette matière active. Par conséquent, ces types d'exposition autres que professionnels ne devraient pas être préoccupants.

L'évaluation des risques par le régime alimentaire menée par l'ARLA a tenu compte de l'exposition totale au fluazifop-*p*-butyl découlant de la consommation d'aliments produits au Canada ou d'aliments importés, ainsi que de l'eau potable, et a permis de conclure que l'exposition n'est pas préoccupante selon le mode d'emploi de l'étiquette en vigueur et des concentrations de fluazifop-*p*-butyl dans les denrées importées.

Par conséquent, d'après l'évaluation des risques, l'exposition sanitaire des travailleurs et des tierces personnes ainsi que l'exposition à la suite de la consommation d'aliments et d'eau potable ne devraient pas être préoccupantes quand le mode d'emploi de l'étiquette est suivi.

Annexe II Modifications à l'étiquette

Les énoncés suivants de l'étiquette doivent être ajoutés à l'étiquette du produit (herbicide Venture L, numéro d'homologation 21209) :

> IL EST INTERDIT de manipuler plus de 50 kg de cette matière active par jour (400 L du produit Venture L).
>
> Un tracteur à cabine fermée est nécessaire quand il s'agit d'appliquer plus de 33 kg de cette matière active par jour (264 L du produit Venture L).

Références

Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2530509	Rotterdam Convention. 2001. Interim Secretariat for the Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade, PIC Circular XIII - June 2001
2149292	Canada. 2011. Pest Management Regulatory Agency. Proposed Re-evaluation Decision PRVD2011-11
2192467	Canada. 2012. Pest Management Regulatory Agency. Re-evaluation Decision RVD2012-05
2530508	United States. 2005. Environmental Protection Agency. Fluazifop-P-butyl: Revised HED Chapter of the Tolerance Reassessment Eligibility Document (TRED)
2530504	United States. 2008. Environmental Protection Agency. Fluazifop-P-butyl. Amended Human Health Risk Assessment to Support Use on Dry Beans, Peanuts and Post-bloom Application to Soybeans.
2530507	United States. 2014. Environmental Protection Agency. Fluazifop-P-butyl. Human Health Risk Assessment Scoping Document in Support of Registration Review
2530505	EFSA. 2012. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluazifop-P (evaluated variant fluazifop-P-butyl), EFSA Journal 2012;10(11): 2945
2556817	Canada, 2016. Evaluation Report for Category B, Subcategory 5.0 Application. New Maximum residue limit for previously assessed technical grade active ingredient. Fluazifop-P-butyl

Renseignements inédits

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2530506	Norway. Form For Notification of Final Regulatory Action to Ban or Severely Restrict a Chemical *Fluazifop-P-butyl.* Norwegian Agricultural Inspection Service